

AXCEL AMLODIPINE TABLET

Amlodipine (5mg & 10mg)

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

1. Apakah kegunaan Axcel Amlodipine Tablet.
2. Bagaimana Axcel Amlodipine Tablet berfungsi.
3. Sebelum mengambil Axcel Amlodipine Tablet.
4. Cara menggunakan Axcel Amlodipine Tablet.
5. Semasa menggunakan Axcel Amlodipine Tablet.
6. Kesan- kesan sampingan.
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Amlodipine Tablet.
8. Maklumat lanjut.
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk.
10. Tarikh kemaskini RiMUP.

APAKAH KEGUNAAN AXCEL AMLODIPINE TABLET

Axcel Amlodipine Tablet digunakan sebagai rawatan utama penyakit darah tinggi dan boleh digunakan sebagai agen tunggal untuk mengawal tekanan darah pada kebanyakan pesakit. Selain itu, ia digunakan sebagai rawatan utama penyakit iskemia miokardium (pengurangan pengaliran darah dalam salur darah yang membawa kepada kekurangan oksigen di dalam jantung) sama ada disebabkan oleh angina stabil dan/atau *vasospasm/vasoconstriction* (keadaan yang boleh membawa kepada iskemia tisu dan kematian tisu) atau *coronary vasculature* (susunan atau pengedaran saluran darah di dalam jantung).

BAGAIMANA AXCEL AMLODIPINE TABLET BERFUNGSI

Amlodipine berfungsi dengan mengendurkan saluran darah manusia supaya darah melaluinya dengan lebih mudah. Oleh itu, tekanan darah dikurangkan.

SEBELUM MENGAMBIL AXCEL AMLODIPINE TABLET

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alergi atau hipersensitif pada *dihydropyridines*, *amlodipine* atau mana-mana bahan dalam persediaan ini.

Sebelum mula mengambil

Sebelum anda mengambil Axcel Amlodipine Tablet anda perlu memaklumkan kepada doktor anda:

- Jika anda mempunyai masalah fungsi hati atau kegagalan ginjal.
- Jika anda mengandung atau menyusukan bayi.

Jika mengambil ubat- ubat lain

Anda perlu memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain.

CARA MENGGUNAKAN AXCEL AMLODIPINE TABLET

Berapa banyak harus digunakan

Pengambilan secara oral sahaja.

Untuk kedua-dua darah tinggi dan angina, dos permulaan yang biasa ialah 5mg *amlodipine* sekali setiap hari yang mana boleh ditingkatkan kepada dos maksimum 10mg bergantung kepada tindak balas individu. Tiada penyesuaian dos amlodipine diperlukan jika menggunakan diuretik thiazide, penghalang-beta, dan perencat *angiotensin converting enzyme*.

Digunakan ke atas pesakit berumur:

Regimen dos normal disarankan. Amlodipine digunakan pada dos yang sama pada pesakit berumur atau muda

Digunakan ke atas kanak-kanak:
Keselamatan dan keberkesanan

amlodipine terhadap kanak-kanak belum dapat dibuktikan.

Kegunaan ke atas pesakit yang mempunyai masalah fungsi hati:
Cadangan dos belum dibuktikan. Ubat itu perlu digunakan dengan berhati-hati jika anda mempunyai masalah fungsi hati.

Kegunaan ke atas pesakit yang mempunyai kegagalan ginjal:
Amlodipine boleh digunakan pada golongan pesakit ini pada dos normal. Tahap kegagalan ginjal tidak menjejaskan kepekatan amlodipine dalam darah pesakit golongan ini. *Amlodipine* tidak dapat didialisiskan.

Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan masa yang sesuai untuk anda mengambil Axcel Amlodipine Tablet.

Berapa lama perlu digunakan

- Ikut saranan dan nasihat dari doktor atau ahli farmasi tentang berapa lama anda perlu mengambil ubat anda.

Jika terlupa menggunakan

- Jangan menggandakan sukatan kerana Axcel Amlodipine Tablet mungkin akan memberikan kesan sampingan yang merbahaya.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Jika anda terambil Axcel Amlodipine Tablet secara berlebihan, sila pergi ke hospital berdekatan dengan segera untuk mendapatkan rawatan. Sila bawa bersama paket/kotak/lebih tablet untuk ditunjukkan kepada doktor. Doktor anda mungkin akan menyarankan penggunaan arang teraktif untuk menurunkan penyerapan *amlodipine*.

AXCEL AMLODIPINE TABLET

Amlodipine (5mg & 10mg)

SEMASA MENGGUNAKAN AXCEL AMLODIPINE TABLET

Perkara yang perlu dilakukan

- Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda tentang perkara yang mesti dan tidak patut anda lakukan semasa mengambil ubat ini.
- Maklumkan doktor anda jika anda perlu mengambil ubatan lain.
- Ambil Axcel Amlodipine Tablet mengikut dos yang disarankan.
- Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan ambil Axcel Amlodipine Tablet lebih daripada frekuensi yang dicadangkan dalam satu hari.
- Jangan melebihi dos tablet pada setiap satu masa pengambilan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Pengalaman klinikal dengan amlodipine menunjukkan bahawa ia tidak akan menjejaskan kemampuan anda untuk mengendalikan mesin/jentera. Walau bagaimanapun, sila berhati-hati ketika memandu atau menggunakan jentera sebelum anda tahu bagaimana tablet ini boleh menjejaskan anda.

KESAN- KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Amlodipine Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya. Anda adalah dinasihatkan untuk berjumpa dengan doktor/ ahli farmasi untuk

maklumat lanjut. Kesan-kesan sampingan umum berikut telah dilaporkan:

- Sakit kepala
- Edema
- Keletihan
- Kesakitan abdomen
- Rasa loya
- Kemerahan pada muka atau leher
- *Somnolence* (keadaan mengantuk/ keletihan)
- Palpitasi (denyutan jantung yang tidak normal)
- Kepeningan

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers -> reporting*).

CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN AXCEL AMLODIPINE TABLET

Penyimpanan

Jauhkan Axcel Amlodipine Tablet dari jangkauan kanak-kanak. Simpan di bawah 30°C.

Pastikan bekas ubat tertutup rapat dan lindungi dari cahaya.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan warna produk

Axcel Amlodipine-5 Tablet Berwarna putih, tablet segi empat, dan mempunyai panjang 8.8mm dan ketebalan 6.2mm dengan logo KOTRA pada satu bahagian dan

satu bahagian lagi dicetak dengan satu garisan.

Axcel Amlodipine-10 Tablet Berwarna putih, tablet segi empat, dan mempunyai panjang 11.6mm dan ketebalan 8.3mm dengan logo KOTRA pada satu bahagian dan satu bahagian lagi dicetak dengan satu garisan

Bahan- bahan kandungan

Bahan Aktif:

Amlodipine Besylate

Bahan Tidak Aktif:

Dibasic Calcium Phosphate Anhydrous, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate dan Magnesium Stearate.

Nombor MAL

Axcel Amlodipine-5 Tablet
MAL11120003A

Axcel Amlodipine-10 Tablet
MAL11120002A

PENGILANG DAN PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

KOTRA PHARMA (M) SDN BHD
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12,
Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka, Malaysia.

TARIKH KEMASKINI RiMUP 12/08/2014